Thompson Retraktoren

WICHTIGE BEDIENUNGSHINWEISE FÜR THOMPSON REFRAKTOR-SYSTEME UND INSTRUMENTENKOFFER

(OHNE Beleuchtungsprodukte, Silikonschirm oder Höhenverstellklammer. Bitte beachten Sie, dass die neue Infinite Height Rail Clamp nicht inbegriffen ist.

Diese Bedienungsanleitung richtet sich an Pflegepersonal zur sicheren Handhabung, effektiven Aufbereitung und Wartung aller Retraktor-Systeme sowie Zubehör von Thompson Surgical Instruments, Inc.

Thompson SURGICAL INSTRUMENTS

Thompson Surgical Instruments, Inc.
10170 East Cherry Bend Road
Traverse City, Michigan 49684
Telefon: (800) 227-7543 (INNNERHALB USA)
(231) 922-0177 (AUSSERHALB USA)
fax: (231) 922-0174

Rev B
070115
trifu0715-de

LIEFERADRESSE:

RMA-Nr.:_____
Thompson Surgical Instruments, Inc.
10321 East Cherry Bend Road
Traverse City, Michigan 49684
Telefon: (231) 922-0177
Geben Sie bitte die (RMA-Nr.) bei Rücksendungen an

EC REP
Emergo Europe
Molenstraat 15
2513 BH, Den Haag
NIEDERLANDE

CE 0297

DEUTSCH

WICHTIGE BEDIENUNGSHINWEISE FÜR THOMPSON REFRAKTOR-SYSTEME UND INSTRUMENTENKOFFER

BITTE VOR VERWENDUNG LESEN

Bei Nichtbeachtung dieser Anweisungen können das Gerät unbrauchbar und die Gewährleistung oder der Servicevertrag ungültig werden.

BESCHREIBUNG:

Der Thompson Retraktor ist eine wiederverwendbare Vorrichtung für das Legen von Zugängen bzw. Freilegen von anatomischen Strukturen im Rahmen einer Vielzahl von chirurgischen Verfahren. Der Thompson Retraktor ist mit auswechselbaren Rahmenkomponenten, Zubehörteilen und Klingen ausgestattet, die eine breite Palette Patientenanatomien und Verfahren abdecken.

UMFANG:

Diese Bedienungsanleitung enthält Empfehlungen zur Reinigung und Sterilisation von wiederverwendbaren Retraktoren und Zubehör* für den chirurgischen Anwendungsbereich, die von Thompson Surgical Instruments, Inc. hergestellt und/oder vertrieben werden.. **Die aktuellste Fassung dieser Bedienungsanleitung erhalten Sie stets auf unserer Website unter www.thompsonsurgical.com.**
**Mit Zubehör sind Komponenten des Retraktorsystems gemeint, wie beispielsweise Adapter, Drehmomentschlüssel, Instrumentenkoffer usw. Dies bezieht sich NICHT auf Beleuchtungsprodukte, Silikonschirm oder Höhenverstellklammer.*

VERWENDUNGSZWECK:

Der Thompson Retraktor ist für das Legen von Zugängen bzw. Freilegen von anatomischen Strukturen im Rahmen von chirurgischen Verfahren vorgesehen.

NON STERILE Thompson Retraktor-Systeme und Zubehör werden in nicht sterilem Zustand geliefert.

Diese Bedienungsanleitung richtet sich an Pflegepersonal zur sicheren Verwendung und Handhabung, effektiven Aufbereitung und Wartung aller Retraktor-Systeme sowie Zubehör von Thompson Surgical Instruments, Inc.
Sämtliche Instrumente müssen vor dem Gebrauch kontrolliert, gereinigt und sterilisiert werden.

GEGENANZEIGEN:

Keine bekannt

GRENZEN DER AUFBEREITUNG:

Eine wiederholte Aufbereitung, die den Anweisungen in dieser Bedienungsanleitung entspricht, wirkt sich nur minimal auf die Lebensdauer des Instruments aus. Das Ende der Lebensdauer von chirurgischen Instrumenten aus Metall ergibt sich in der Regel durch Abnutzung und Gebrauchsschäden aufgrund der vorgesehenen chirurgischen Verwendung. Grenzen im Hinblick auf Aufbereitungsvorgänge werden in dieser Bedienungsanleitung behandelt.

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN:

PSA (persönliche Schutzausrüstung): Beim Umgang mit kontaminierten (oder möglicherweise kontaminierten) Instrumenten wird das Tragen von persönlicher Schutzausrüstung in Übereinstimmung mit den Richtlinien der Einrichtung empfohlen.

CJK (Creutzfeldt-Jakob-Krankheit): Entsorgen oder vernichten Sie Instrumente, die in Kontakt mit Patienten gekommen sind oder in deren Nähe eingesetzt wurden, die an CJK erkrankt sind oder bei denen der Verdacht besteht, daran erkrankt zu sein.
(Thompson Surgical empfiehlt bzw. bietet keine validierten Verfahren zur Eliminierung des Risikos einer Kreuzkontamination.)

1. Medizinische Fachkräfte müssen sich vor dem Gebrauch des Geräts mit allen Produktinformationen, Anwendungsbroschüren und Videos vertraut machen.
2. Viele Variablen, wie die Patientenanatomie, Pathologie und Operationstechniken haben einen Einfluss auf das Ergebnis des Eingriffs. Die Patienten- und Verfahrensauswahl liegt in der Verantwortung des medizinischen Fachpersonals.
3. Wenden Sie keine übermäßige Spreizung an. Wenden Sie nur so viel Spreizung wie nötig an, um einen ausreichenden Zugang zu ermöglichen.
4. Entspannen Sie den Retraktor in regelmäßigen Abständen, um die notwendige Durchblutung zu gewährleisten.
5. Vermeiden Sie ein Einzwängen des Körpers des Patienten durch Rahmenkomponenten, um Nervenschäden zu vermeiden. Die richtigen Einstellungen und Komponenten für unterschiedliche Patientenanatomien entnehmen Sie bitte den jeweiligen Gebrauchsanweisungen.
6. Ein am Tisch montierter Rahmen verhindert bei den meisten Retraktoren Bewegungen relativ zum Patienten. Gehen Sie beim Bewegen des Patienten vorsichtig vor, wenn der Retraktor in Benutzung ist.
7. Klingen oder Rahmenkomponenten dürfen weder bewegt, zurückgezogen noch justiert werden, wenn die Klingen mit Stiften an der Wirbelsäule fixiert sind.
8. Wenn Sie Stifte verwenden, stellen Sie sicher, dass das distale Ende des Stifts mit dem Gewinde stets mit der Wirbelsäule verbunden ist, um Verletzungen zu vermeiden.
9. Der Thompson Retraktor wird in nicht sterilem Zustand geliefert und ist vor jedem Gebrauch zu reinigen und zu sterilisieren.
10. Bei normaler Verwendung hat der wiederholte Einsatz wenig Auswirkung auf die Instrumente. Ihre Lebensdauer richtet sich in erster Linie nach der Abnutzung und Beschädigung während des Gebrauchs.
11. Das Produkt muss vor jedem Gebrauch gemäß dieser Gebrauchsanleitung kontrolliert werden. Verwenden Sie keine Produkte, die Anzeichen von Schäden, wie Risse, Verformungen oder scharfe Kanten aufweisen.
12. Thompson Retraktor-Produkte sind nur für die Verwendung zusammen mit anderen Thompson Retraktor-Produkten vorgesehen, sofern nicht vom Hersteller anders angegeben, wie beispielsweise bei Adaptergriffen und anderen Produkten von Drittanbietern.
13. Die Nutzung des Thompson Retraktors für andere Zwecke als hier und in den zugehörigen Gerätehandbüchern beschrieben, kann zu Beschädigung oder Ausfall des Geräts und dadurch zu schweren Verletzungen des Patienten oder zum Tod führen.
14. Gemäß US-Bundesgesetz darf dieses Gerät nur an Ärzte oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

DURCHFÜHREN
Verwenden Sie ausschließlich weiche Nylonbürsten
Verwenden Sie Chemikalien, die pH-neutral sind oder einen niedrigen pH-Wert (7) besitzen
Verwenden Sie vor jeder Sterilisation wasserlösliche Schmiermittel
Vorreinigen Sie die Instrumente vor der Sterilisation
Trocknen Sie die Instrumente vor der Lagerung
Schützen Sie die Instrumente während der Lagerung
Untersuchen Sie die Instrumente auf Schäden

UNTERLASSEN
Verwenden Sie keine Metall- oder Schleifbürsten/-pads
Verwenden Sie keine Chemikalien mit hohem pH-Wert (> 9)
Verwenden Sie keine Silikonschmiermittel oder Mineralöl
Führen Sie keine Sterilisation ohne vorherige Vorreinigung durch
Lagern Sie keine nassen oder oder feuchten Instrumente
Lagern Sie Instrumente nicht ungeschützt/gestapelt
Verwenden Sie keine beschädigten/vermutlich beschädigten Instrumente

SYMBOLE:

Hersteller	*EC Rep*	*CE-Kennzeichnung*	*Warnungen/ Vorsichtsmaßnahmen*	*Biologische Risiken*	*NICHT WIEDERVERWENDEN*	*Unsteril*	*Trocken halten/Vor Feuchtigkeit schützen*	*NICHT VERWENDEN, wenn die Verpackung beschädigt ist*

Bitte wenden ...

VERARBEITUNGS-/AUFBEREITUNGSANLEITUNG FÜR THOMPSON RETRAKTORSYSTEME UND INSTRUMENTENKOFFER

(OHNE Beleuchtungsprodukte, Silikonschirm oder Höhenverstellklammer. Bitte beachten Sie, dass die neue Infinite Height Rail Clamp nicht inbegriffen ist.

DIE EINRICHTUNG HAT DAFÜR SORGE ZU TRAGEN, DASS OPERATIONEN UNTER VERWENDUNG DER ENTSPRECHENDEN AUSRÜSTUNG UND VON GESCHULTEM PERSONAL DURCHGEFÜHRT WERDEN. JEGLICHE ABWEICHUNG VON DIESEM HANDBUCH MUSS ZUVOR AUF IHRE EFFIZIENZ ÜBERPRÜFT WERDEN, UM ETWAIGE BEEINTRÄCHTIGUNGEN ZU VERMEIDEN.

REINIGUNG

Eine adäquate Aufbereitung hängt von der Gründlichkeit der Reinigung ab. Um eine angemessene Aufbereitung zu gewährleisten, führen Sie bitte alle nachstehenden Schritte aus. Reinigen Sie die Instrumente so bald wie möglich bzw. innerhalb von 30 Minuten nach Verwendung. Bewahren Sie die Instrumente bis zur Verbringung an den Einsatzort feucht und abgedeckt/eingewickelt auf. Vermeiden Sie, dass Kochsalzlösung, Blut oder andere organische Verunreinigungen an den Instrumenten antrocknen.

Einsatzort/Anweisungen zur Vorreinigung:

1. Zerlegen, lösen oder entsperren Sie die Instrumente, wenn möglich.
2. Spülen Sie die Instrumente unter kaltem oder lauwarmem Wasser ab.
3. Entfernen Sie beim Abspülen Verschmutzungen mit einer nicht scheuernden Bürste oder einem Lappen.

HINWEIS: Tauchen Sie den Gelenkarm während der Reinigung nicht bis zum schwarzen Knopf ein. Stellen Sie sicher, dass der Knopf während der Reinigung offen aber angezogen ist. Der Gelenkarm DARF NICHT manuell gereinigt werden.

Manuelle Reinigung:

1. Geben Sie die Instrumente für 20 Minuten in eine Enzymlösung.
2. Reiben Sie vorsichtig alle Oberflächen mit einer weichen Nylonbürste ab - auch Spalten und schwer zugängliche Bereiche
3. Spülen Sie die Instrumente unter Wasser 3 Minuten lang ab; schwer zugängliche Bereiche müssen gründlich abgespritzt werden.
4. Tauchen Sie die Instrumente für 10 Minuten bei 45 bis 50 kHz in das Detergens des Ultraschallgeräts.
5. Spülen Sie die Instrumente 3 Minuten lang, bzw. bis die Verunreinigungen sichtbar entfernt sind, mit gereinigtem/destilliertem Wasser ab.
6. Wiederholen Sie die vorstehenden Schritte zur Ultraschallreinigung und Spülung.
7. Trocknen Sie die Instrumente mit einem sauberen, fusselfreien Tuch und/oder mit Druckluft, um Feuchtigkeit aus Spalten und schwer zugänglichen Stellen zu entfernen.
8. Bei Bedarf wiederholen.

Zugelassene Reinigungsmittel:
(gemäß Herstellerempfehlung)
- Enzol®, Johnson & Johnson (1 oz/gal, mit lauwarmem Leitungswasser verwenden)
- ValSure® Neutralreiniger, Steris (1/4 oz/gal, mit lauwarmem Leitungswasser in Ultraschalleinheit verwenden)

Zugelassene Endspülung
Umkehrosmose/deionisiertes Wasser (RO/DI)

Automatische Reinigung:

1. Spülen Sie die Instrumente 2 Minuten lang unter kaltem Leitungswasser ab, um sicherzustellen, dass alle sichtbaren Verunreinigungen entfernt wurden.
2. Reiben Sie die Instrumente falls notwendig mit einer weichen Bürste ab
3. Legen Sie die Instrumente in voll ausgefahrener, offener Position in die Reinigungs-/Desinfektionsanlage, damit möglichst alle Oberflächen offen zugänglich sind.
4. Schalten Sie die Reinigungsanlage entsprechend den unten angegebenen Reinigungsvorschriften von Thompson ein.
5. Überprüfen Sie die Instrumente anschließend auf sichtbare Verunreinigungen. Sollten noch Verunreinigungen vorhanden sein, wiederholen Sie bitte den Reinigungsprozess. Führen Sie verschmutzte Instrumente keinesfalls dem Aufbereitungsprozess zu.

PHASE	DAUER (MIN.)	TEMP.	REINIGUNGSMITTEL/KONZENTRATION
Vorwäsche	02:00	Kaltes Leitungswasser	k. A.
Enzymwäsche	01:00	Heißes Leitungswasser	Enzol®, J&J (1 oz/gal)
Waschen 1	02:00	66° C (Sollwert)	Renu-Klenz™, Steris (1/4 oz/gal)
Spülen 1	00:15	Heißes Leitungswasser	k. A.
PURW-Spülen	00:10 (ohne Rezirkulation)	66° C	k. A.
Trocknen	07:00	115,5° C	k. A.

STERILISATION

1. Bereiten Sie die Instrumente auf den Sterilisationsprozess vor, indem Sie alle beweglichen Mechanismen lösen, entsperren oder entfernbare Teile ggf. demontieren.
2. Legen Sie die Instrumente in die dafür vorgesehenen Instrumentenschalen, damit die Sterilisation an allen Oberflächen möglich ist.
3. Wickeln Sie die Instrumente oder Instrumentenschalen in 2 Schichten 1-lagige Polypropylenfolie ein.
4. Legen Sie die eingewickelten Instrumente in den Sterilisator und befolgen Sie dabei die nachstehenden Angaben.

Gültige Angaben für die Dampfsterilisation
Sterilisationstyp: Vorvakuum
Vorkonditionierungsimpulse: 4
Temperatur: 132° C
Expositionszeit: 4 Minuten
Trockenzeit: 30 Minuten*

Gültige Angaben für die Dampfsterilisation mit Gravitationsverfahren
Sterilisationstyp: Gravitationszyklus
Temperatur: 121° C
Expositionszeit: 30 Minuten
Trockenzeit: 30 Minuten*

**Die Trockenzeiten wurden anhand einer 15-minütigen Phase mit geöffneter Tür und einer 30 minütigen Abkühlzeit ermittelt.*

PRODUKT	METHODE	ZYKLUS	ZYKLUSTEMP.	EXPOSITIONSZEIT	MIN. TROCKENZEIT	ZYKLEN
Thompson Retraktor	Dampf	Vorvakuum	132°C (270°F)	4 Minuten	30 Minuten	Unbegrenzt
Thompson Retraktor	Dampf	Gravitatation	121°C (250°F)	30 Minuten	30 Minuten	Unbegrenzt

Das Gesamtgewicht der eingewickelten Instrumente bzw. der Instrumentenablage darf 11,4 kg nicht überschreiten. Die Gewichtszunahme nach der Sterilisation darf 3 % von 11,4 kg nicht überschreiten.

KONTROLLE, SCHMIERUNG UND PRÜFUNG

1. Kontrollieren Sie die Instrumente sorgfältig, um sicherzustellen, dass alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt wurden. Setzen Sie die Instrumente ggf. wieder zusammen, um die ihre Funktion zu testen.
2. Schmieren Sie alle beweglichen Teile der Geräte nach jedem Reinigungszyklus mit einem wasserdampfdurchlässigen, wasserlöslichen Produkt. (z. B. Surgislip® oder Premixslip® von Ruhof)
3. Prüfen Sie die Gangbarkeit von beweglichen Teilen, um einen reibungslosen Betrieb/uneingeschränkte Beweglichkeit zu gewährleisten.

⚠ - Verwenden Sie keine Geräte, die beschädigt oder defekt erscheinen (gebrochen, verformt, nicht funktionsfähig oder verändert).
- Schmieren Sie Gelenkinstrumente nach jedem Reinigungszyklus.

LAGERUNG UND GEBRAUCH

Bei beschädigter Verpackung bzw. dem Verdacht, wiederholen Sie den Aufbereitungsvorgang bzw. führen Sie diesen erstmals durch.

LAGERUNG: Lagern Sie sterile, verpackte Instrumente an einem Ort mit beschränktem Zugang auf, der gut belüftet, trocken und vor Verschmutzungen geschützt ist.
GEBRAUCH: Untersuchen Sie sterile Instrumentenverpackungen vor der Verwendung genau auf Beschädigungen.

RÜCKNAHME: VERANTWORTLICHKEIT DER EINRICHTUNG

SÄMTLICHE ausgeliehenen oder zu Testzwecken überlassenen Gegenstände müssen vor der Rückgabe an Thompson Surgical Instruments, Inc. (10321 East Cherry Bend Road, Traverse City, Michigan 49684) vollständig wiederaufbereitet werden. Auf der Rücksendung muss die Reinigung/Sterilisation der Instrumente angegeben sein. Die RMA-Nr. muss außen auf dem Paket deutlich sichtbar sein.

Vermeiden Sie die Beschädigung von Rücksendungen:

- Platzieren sie Teile IMMER in den vorgesehenen Halterungen/Bereichen, wenn Sie Instrumentenkoffer mit Einteilung verwenden.
- Versenden Sie NIE Elite II Rail Clamps/Infinite Height Rail Clamps/Power Rail Clamps in Instrumentenkoffern. Diese MÜSSEN separat verpackt werden.

PRODUKTGARANTIE

Thompson Surgical Instruments, Inc. gewährt eine 10-jährige Garantie darauf dass alle Instrumente frei von Material- und Verarbeitungsfehlern sind*. Diese Garantie erlischt, wenn das Versagen des Produkts durch Abnutzungserscheinungen, Unfall, Missbrauch, unsachgemäßen Einsatz, Nachlässigkeit entstanden ist, das Produkt beschädigt, verändert oder außerhalb des Werks von Thompson Surgical repariert wurde. Die Garantie erlischt ebenfalls, wenn das Produkt bei einem nicht autorisierten Händler/Lieferanten erstanden wurde.

* Formbare Klingen verfügen über eine 2-jährige Qualitätsgarantie darauf, dass diese frei von Material- und Verarbeitungsfehlern sind. Klingenoberflächen verfügen über keine Garantie (Beleuchtungsprodukte: Xenon-Produkte verfügen über eine 60-Tage-Garantie; LED-Produkte über eine Garantie von 12 Monaten.)

UPGRADE-PROGRAMM

Mehr erfahren Sie bei Ihrem Kundenbetreuer unter der Nummer 1-800-227-7543 oder besuchen Sie unsere Website unter www.thompsonsurgical.com.

GENERALÜBERHOLUNG

Mehr erfahren Sie bei Ihrem Kundenbetreuer unter der Nummer 1-800-227-7543 oder besuchen Sie unsere Website unter www.thompsonsurgical.com.